SOPIX SERIES

Betriebsanleitung

SOPRO ACTEON

Inhalt

1 VORWORT 2

2 EINFÜHRUNG IN DAS DIGITALE RÖNTGENSYSTEM 3

3 VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH 5

4 NORMEN UND VORSCHRIFTEN 9

5 KONFIGURATION DES SYSTEMS 15

6 AUFBAU UND ANSCHLUSS 17

7 EINSATZ 19

8 INSTANDHALTUNG 21

9 KUNDENDIENST 24

10 TECHNISCHE DATEN 26

1 VORWORT

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts der SOPIX-Serie bezeugen.

Die SOPIX-Produktserie besteht aus SOPIX, SOPIX², SOPIX Inside und SOPIX² Inside-Systemen. Dieses Nutzerhandbuch bezieht sich auf alle Geräte der SOPIX-Serie.

Für eine optimale Nutzung dieses Geräts empfehlen wir Ihnen, das Nutzerhandbuch des SOPIX-Systems gründlich zu lesen und alle Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Die Angaben mit den Titeln ACHTUNG, WARNUNG und HINWEIS müssen beim Gebrauch des Systems ausnahmslos berücksichtigt werden.

WARNUNG: Der Begriff WARNUNG identifiziert potentielle Vorfälle, die zu Gefahrensituationen für Personen führen können.

ACHTUNG: Der Begriff ACHTUNG weist auf Vorfälle hin, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Bildgebungssystems stören und leichtere Verletzungen verursachen können.

HINWEIS : Der Begriff HINWEIS erlaubt es, Besonderheiten hervorzuheben, um die Instandhaltung des Systems zu erleichtern oder wichtige Informationen klarzustellen.

ACHTUNG: US-Bundesgesetze schränken den Verkauf dieser Geräte auf Zahnärzte ein.

2

EINFÜHRUNG IN DAS DIGITALE RÖNTGENSYSTEM

2.1. FUNKTIONEN UND LEISTUNGEN

Die Geräte der SOPIX-Serie sind digitale Röntgenbildgebungssysteme für den behandelnden Zahnarzt. Der Sensor (der wie ein silberbeschichteter Film in den Mund des Patienten gegeben wird) registriert die von dem Generator erzeugten Röntgenstrahlen. Er überträgt diese Daten dann an den Computer, um sie auf dem Bildschirm anzuzeigen.

Alle mit Systemen der SOPIX-Serie erfassten Bilder können mit der mitgelieferten Sopro-Bildsoftware auf dem Bildschirm angezeigt werden. Diese Software erlaubt die Anzeige, die Verarbeitung und die Speicherung von Bildern, die mit einem System der SOPIX-Serie aufgenommen wurden.

Dank der von SOPRO patentierten Technologie A.C.E™ (Automatic Control Exposure) verfügt das System über bemerkenswerte Funktionen. Es analysiert die Quantität der von dem Sensor erhaltenen Energie in Echtzeit. Sobald genügend Energie für ein gutes Bild aufgefangen wurde, wird die Bilderzeugung abgeschlossen. Im Ergebnis sind alle Bilder vor Überbelichtung geschützt.

Die Integration der SOPIX Inside und SOPIX² Inside Systeme in einen X-Mind Röntgengenerator der Firma SATELEC, die zu der ACTEON-Gruppe gehört, liefert eine weltweit einzigartige Kommunikation. Sobald der Sensor genügend Energie für ein gutes Bild aufgefangen hat, übermittelt er diese Information an den Generator, der die Emission von Röntgenstrahlung einstellt. Die von dem Patienten erhaltene Dosis wird dadurch an seine/ihre dentale Morphologie angepasst.

2.2. STÜCKLISTE

Das digitale Röntgensystem für den Zahnarzt SOPIX oder SOPIX² besteht aus den folgenden Elementen:

- Ein Sensor Größe 1 inklusive Steuereinheit und Kabel mit einer Gesamtlänge von 3,70 Metern. Oder
- Ein Sensor Größe 2 inklusive Steuereinheit und Kabel mit einer Gesamtlänge von 3,70 Metern.
- Ein Sensorträger.

Das digitale Röntgensystem für den Zahnarzt SOPIX Inside oder SOPIX² Inside besteht aus den folgenden Elementen:

- Ein Sensor Größe 1 inklusive Steuereinheit und Kabel mit einer Länge von 0,70 Metern
- Ein Sensor Größe 2 inklusive Steuereinheit und Kabel mit einer Länge von 0,70 Metern
- Ein Sensorträger, einsatzfertig mit der Steuereinheit verbunden.
- Eine Aufbauanleitung.
- Ein 5 Meter aktives USB-Repeaterkabel.

Alle digitalen Röntgensysteme der SOPIX-Serie verfügen über folgende Elemente:

- Ein Satz mit 10 Sensorschutzvorrichtungen.
- Eine CD der Software SOPRO Imaging.
- Ein mehrsprachiges Benutzerhandbuch, das in der Sopro-Imaging Software-CD-ROM integriert ist.
- Eine Anleitung für den Schnellstart.
- Ein Poster, welches Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Sensors zeigt.
- Als Option: Sensorhalterung.

Die Systeme der SOPIX-Serie werden in einer Kartonverpackung geliefert. Bitte bewahren Sie die Verpackung für einen eventuellen künftigen Transport auf. Weitere Informationen über diese Produkte finden Sie in unserem Katalog. Sie können sich auch an unsere Handelsvertreter wenden.

HINWEIS :
Die Systeme der SOPIX-Serie und ihr Zubehör wurden auf eine maximale Leistungsfähigkeit und Sicherheit hin entwickelt. Die Verwendung von Fremdzubehör kann die Leistung und Sicherheit dieser Geräte verringern. Verwenden Sie nur SOPRO-Zubehör und zugelassenen SOPRO-Kundendienst.

3

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

3.1. SICHERHEITSANWEISUNGEN

⚠ WARNUNG:
• Die Betriebs- und Lagerbedingungen einhalten, um Stromschläge und Beschädigungen an dem System der SOPIX-Serie zu vermeiden.
• Keine metallischen Gegenstände in das Gerät halten, um jede Gefahr eines Elektroschocks, Brandgefahr, Kurzschlussgefahr, Gefahr gefährlicher Strahlung zu vermeiden.
• Das Gerät nicht in eine feuchte Umgebung bringen oder an einem Ort aufstellen, an dem es Wasserspritzern ausgesetzt ist, um Beschädigungen des Systems der SOPIX-Serie und die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden.
• Die mit dem System der SOPIX-Serie gelieferten Verbindungskabel verwenden, um Stromschläge und Beschädigungen zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG:
• Das Gerät nicht öffnen oder versuchen, es auseinander zu nehmen oder zu verändern, um die Gefahr von Funktionsstörungen an dem System der SOPIX-Serie zu vermeiden.
• Das Gerät immer mit einem USB-Anschluss verbinden, um die Gefahr von Funktionsstörungen an dem System der SOPIX-Serie zu vermeiden. Für weitere Informationen sehen Sie bitte in Kapitel 3.5 dieses Handbuchs nach.

⚠ **WARNUNG**:
Änderungen am System sind ohne Erlaubnis des Herstellers nicht zulässig.

⚠ **WARNUNG**:
Wenn das System verändert wurde, müssen geeignete Prüfungen und Kontrollen vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das Gerät weiterhin sicher benutzt werden kann.

3.2. BETRIEBSUMGEBUNG DES SYSTEMS

Siehe Kapitel 10 - Technische Daten.

3.3. TRANSPORT- UND/ODER LAGERUMGEBUNG DES SYSTEMS

Siehe Kapitel 10 - Technische Daten.

3.4. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN SENSOR/DIE SENSOREN

Bestimmte Vorsichtmaßnahmen für den Gebrauch der Sensoren sind unumgänglich, insbesondere:

⚠ **ACHTUNG**:
- Den Sensor sehr VORSICHTIG handhaben.
- Den POSITIONIERBAUSATZ zum richtigen Anbringen des Sensors verwenden.
- Zum Reinigen des Sensors ein DESINFEKTIONSTUCH verwenden.
- Den Sensor auf seinem TRÄGER ablegen.
- Den Patienten auffordern, NICHT auf den Sensor oder das Kabel zu beißen
- Den Sensor NICHT eintauchen.
- Bei Ausfällen den Sensor oder die Steuereinheit NICHT öffnen.
- KEINE anderen Schutzvorrichtungen als den SOPRO-Sensorschutz verwenden.

⚠ WARNUNG:
- Für JEDEN PATIENTEN einen SOPRO-Sensorschutz verwenden.
- Den Sensor NICHT in einen Autoklav geben.
- Den Sensor NICHT fallen lassen.
- Den Sensor NICHT mit einer Zange halten.
- Den Sensor NICHT am Verbindungskabel halten.
- NICHT auf das Verbindungskabel treten oder darüberfahren.
- KEIN scheuerndes Produkt zum Reinigen des Sensors verwenden.

3.5. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN USB-ANSCHLUSS

Die meisten derzeit verwendeten Hauptplatinen besitzen zwei USB-Kanäle. Jeder Kanal verfügt über zwei USB-Schnittstellen, die mit unterschiedlichen Geräten verbunden werden können.

⚠ **ACHTUNG**:
Wir empfehlen, für das digitale Röntgensystem einen Hochgeschwindigkeits-USB-Kanal vorzusehen. Das garantiert, dass die Leistung und die Übertragungsgeschwindigkeit der Daten des Systems der SOPIX-Serie nicht davon beeinträchtigt wird, dass ein anderes Gerät über denselben Kanal läuft.

3.6. ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Fähigkeit der Elemente einer elektronischen Ausstattung, korrekt in einer Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Fähigkeit der Elemente einer elektronischen Ausstattung, korrekt in einer elektronischen Umgebung in Wechselwirkung zu treten. Obwohl die Systeme der SOPIX-Serie unter Einhaltung dieser Verträglichkeit konzipiert wurde und den Schwellenwerten für elektromagnetische Störungen, die von den zuständigen Behörden festgelegt wurden, entspricht, besteht keine Garantie hinsichtlich Störungen, die an einer spezifischen Installation auftreten können.

Wenn das System der SOPIX-Serie Störungen mit den Funkkommunikationsdiensten verursacht (das bestimmt man, indem man die Ausstattung aus- und wieder einschaltet), wird der Benutzer gebeten, diese Erscheinung zu korrigieren, indem er eine oder alle der folgenden Maßnahmen anwendet:
- Die Ausrichtung der Empfangsantenne ändern.
- Das Produkt in Abhängigkeit vom Empfänger anders aufstellen.
- Den Computer in größere Entfernung vom Empfänger bringen.

Das digitale Röntgensystem der SOPIX-Serie wurde für den Gebrauch im Wohnbereich der Klasse B Gruppe 1 gemäß der Norm CISPR11 konzipiert und getestet.

3.7. ELEKTROSTATISCHE STÖRUNGEN

Es ist möglich, dass eine starke elektrostatische Ladung ein System der SOPIX-Serie logisch von der USB-Schnittstelle (Universal Serial Bus) des Computers trennt. In den meisten Fällen erholt sich das System der SOPIX-Serie von selbst. Daraufhin kann Folgendes helfen:

• Anbringen des Sensorschutzes vor dem Umstellen des Bildgebungssystems der SOPIX-Serie auf Warteposition für das Erfassen eines Bildes

• die statische Ladung des Benutzers ableiten: zum Beispiel ein Metallteil der Behandlungseinheit berühren, bevor ein Röntgenbild aufgenommen wird.

4

NORMEN UND VORSCHRIFTEN

4.1. EINHALTUNG VON NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Einhaltung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft

Konzeption, Herstellung und Vertrieb der Systeme der SOPIX-Serie entsprechen den Auflagen der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.

SOPRO bestätigt, dass dieses Gerät Prüftests unterworfen und als mit den Einschränkungen der Sicherheitsnormen für medizinische Geräte (IEC 60601-1) und elektromagnetische Verträglichkeit (IEC 60601-1-2) kompatibel befunden wurde.

Materialüberwachung für Medizinprodukte

Wie jedes medizinische Gerät unterliegen Systeme der SOPIX-Serie den Bestimmungen für die Materialüberwachung: jede schwere Betriebsstörung muss daher innerhalb kürzester Fristen und mit möglichst weit gehender Präzision Gegenstand einer Meldung bei den Behörden und beim Hersteller sein.

Entsorgung des Systems

Systeme der SOPIX-Serie tragen gemäß der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG zu Abfall von Elektro- und Elektronikausstattungen das Recyclingsymbol (DEEE oder WEEE).
Durch ein ordnungsgemäßes Entsorgen dieses Geräts tragen Sie zum Verhindern umweltschädlicher und gesundheitsgefährdender Folgen bei.

Das Symbol das auf dem Gerät oder in seiner Dokumentation steht, zeigt an, dass das Produkt auf keinen Fall wie Hausmüll entsorgt werden kann. Es muss daher bei einer Sammelstelle, die Elektro- und Elektronikausstattungen dem Recycling zuführt, abgegeben werden. Beim Entsorgen müssen Sie die dafür im Benutzerland geltenden Normen einhalten. Genaueres zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling dieses Geräts erfahren Sie bei Ihrem Dentalmaterialhändler (oder auf der Website der ACTEON Group), der Ihnen die korrekte Vorgehensweise erklären kann.

⚠ WARNUNG:
Um Umweltverschmutzung zu vermeiden, die zu leichten oder schweren Verletzungen führen kann, müssen das Gerät und sein Zubehör dem Sondermüll zugeführt werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät SOPRO ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Systems der SOPIX-Serie muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Systeme der SOPIX-Serie verwenden funkelektrische Energie nur im Rahmen der internen Funktionen. Daher sind die RF-Emissionen nur sehr schwach und können keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten auslösen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Systeme der SOPIX-Serie können in allen Haushaltsräumen verwendet werden, einschließlich von Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Stromversorgung von Wohngebäuden eingesetzt wird.
Emission harmonischer Schwingungen EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flickern EN 61000-3-3	Zutreffend	

Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Die Systeme der SOPIX-Serie sind zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass Systeme der SOPIX-Serie in dieser Umgebung verwendet werden.			
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Schwereniveau**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Spannungsqualität muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV N.A.	Die Spannungsqualität muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 10 ms <40 % UT (>60 % Einbruch in UT) für 100 ms <70 % UT (>30 % Einbruch in UT) für 500 ms <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sek	<5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s	Die Spannungsqualität muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen. Wenn der Nutzer eines Systems der SOPIX-Serie auch bei Ausfall der Netzversorgung das System nutzen möchte, wird empfohlen, das System der SOPIX-Serie mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss auf einem Niveau liegen, das für einen Einsatzort in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung typisch ist.
Hinweis: UT ist der Nennwert der unmittelbar vor dem Test angelegten Versorgungsspannung.			

Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Systeme der SOPIX-Serie sind zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Nutzer des Systems der SOPIX-Serie muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Schwereniveau**	**Konformitäts niveau**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen einschließlich der Verkabelung nicht näher zu irgendeinem Teil der Systeme der SOPIX-Serie verwendet werden, als dies der empfohlene Abstand angibt. Für dessen Berechnung ist die Gleichung zu verwenden, welche die Frequenz des Übertragungsgeräts berücksichtigt.
Geleitete RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	Empfohlene Abstandsentfernung d = 1,16√P
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	d = 1,16√P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,33√P 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist. Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standortsa bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveaub. Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband.
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

a Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon/schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM-, FM- und TV-Geräten können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die auf stationäre RF-Sender zurückzuführende elektromagnetische Umgebung zu bestimmen, muss vor Ort eine Messung durchgeführt werden. Wenn in der Umgebung, in der ein System der SOPIX-Serie eingesetzt wird, eine Feldstärke gemessen wird, die das vorstehend genannte Konformitätsniveau übersteigt, muss die ordnungsgemäße Funktion des Systems der SOPIX-Serie überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, müssen Zusatzmaßnahmen ergriffen werden wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder ein Ortswechsel des Systems der SOPIX-Serie.
b Oberhalb des Frequenzbandes von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstandsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen und Systemen der SOPIX-Serie

Systeme der SOPIX-Serie sind zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer des Systems der SOPIX-Serie kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er zwischen den tragbaren und mobile RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Systemen der SOPIX-Serie einen Mindestabstand einhält, so wie dieser abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes nachfolgend empfohlen wird.

Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W	**Abstandsentfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders - m**		
	150 kHz bis 80 MHz	**80 MHz bis 800 MHz**	**800 MHz bis 2,5 GHz**
	d = 1.6 √P	d = 1.6 √P	d = 2.33 √P
0.001	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	0.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann die empfohlene Abstandsentfernung d in Meter (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders zugewiesen wird.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt die in dem oberen Frequenzband gegebene Abstandsentfernung.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

4.2. BEDEUTUNG DER GENORMTEN SYMBOLE

Die Angaben auf der Docking-Station identifizieren die Systeme der SOPIX-Serie entsprechend den internationalen Normen IEC 60601-1 und IEC 60417.

Einweg-Dentalbarrieren.

„Anwendungsteil des Typs BF“.

Gebrauchsanleitung beachten.

Gleichspannung.

Elektronische und elektrische Geräte, die nach dem 13.08.2005 auf den Markt gebracht wurden. Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf.

Für die medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Herstellungsjahr. Letztere ist anhand von vier Ziffern ausgedrückt.

Für die medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Namen und der Adresse des Herstellers.

CE
0459
Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.

5 KONFIGURATION DES SYSTEMS

5.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

Für den Gebrauch des Systems der SOPIX-Serie muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungsbeschränkung aufweisen, die sich auf die Sicherheit von Personen auswirken könnte. Außerdem muss er folgende Anforderungen erfüllen:

Windows® konfiguration:

	Mindestkonfiguration	**Empfohlene Konfiguration**
Betriebssystem	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Prozessor	Intel® Pentium IV - 1,3 GHz	Intel® Core 2
Speicher	512 MB	2 GB oder mehr
Festplatte	250 GB	320 GB oder mehr
USB-Schnittstellen	2 USB 2.0 Hi-Speed Anschlüsse	4 USB 2.0 Hi-Speed Anschlüsse
Videokarte	Grafik-Karte mit 32 MB eigenem Video-RAM	Chipset Nvidia oder ATI / 512 MB RAM eigenem Video RAM kompatible mit DirectX 9 oder höher
USB Chipset	kompatible mit DirectX 9	Intel oder NEC® / RENESAS®
Auflösung des Bildschirms	1024 x 768	1280 x 1024 oder mehr

MAC® konfiguration:

	Mindestkonfiguration	**Empfohlene Konfiguration**
Computer	MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5"	iMac® 27"
Betriebssystem	MAC® OS X 10.6 Snow Leopard	MAC® OS X 10.7 Lion
Prozessor	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Speicher	2 GB	4 GB

5.2. BILDGEBUNGSSOFTWARE

Die Systeme der SOPIX-Serie werden mit der Dentalbildgebungssoftware Sopro Imaging geliefert, die unter Windows® und MAC® läuft. Die Software ist sehr vielseitig und erlaubt das Eingeben, Verarbeiten und Archivieren von Röntgenbildern, die mit Systemen der SOPIX-Serie aufgenommen wurden, aber auch das Teilen der Daten in einem Netz.

Sopro Imaging kann mit der Software von Drittanbietern (Verwaltungssoftware für Zahnarztpraxen, Imaging-Software) verbunden werden. Genaueres dazu erfahren Sie bei Ihrem Händler.

5.3. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN

Die digitalen Röntgensysteme SOPIX und SOPIX² sind potenziell mit allen intraoralen Röntgengeneratoren kompatibel. Wir empfehlen jedoch die X-Mind Generatoren von SATELEC, einem Mitglied der ACTEON-Gruppe, die perfekt an SOPIX- und SOPIX²-Systeme angepasst sind und sehr gute Leistungen ergeben.

Die digitalen Bildgebungssysteme SOPIX Inside und SOPIX² Inside wurden daraufhin entwickelt, mit dem X-Mind Generator von SATELEC zusammenzuarbeiten, um die einzigartige Kommunikation zu ermöglichen, welche das Niveau der Röntgenstrahlung vermindert.

6

AUFBAU UND ANSCHLUSS

6.1. EINBAU VON SOPIX INSIDE UND SOPIX² INSIDE IN DEN ARM DES RÖNTGENGENERATORS

Siehe die Aufbauanleitung für SOPIX Inside und SOPIX² Inside, die mit dem System geliefert wurde.

⚠ **WARNUNG** : Der Aufbau muss von einem spezialisierten und von SOPRO zugelassenen Techniker durchgeführt werden.

6.2. INSTALLATION DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

Siehe Benutzerhandbuch Installation von Sopro Imaging, das sich auf der CD-ROM von Sopro Imaging im Verzeichnis Dokumente befindet.

6.3. INSTALLATION DES SYSTEMS SOPIX UND/ODER SOPIX²

Vor dem Installieren des digitalen Röntgensystems der SOPIX-Serie sicherstellen, dass der Computer an eine korrekt geerdete Stromsteckdose angeschlossen ist.

Dann die folgenden Anweisungen befolgen:

⚠ **ACHTUNG**: Die CD mit der Sopro Imaging-Software in das CD-Laufwerk legen, um die Treiber zu installieren.

• Den Treiber des Peripheriegeräts durch Anklicken des Kontrollkästchens „SOPIX/SOPIX2“ auswählen.

• Auf „Die ausgewählten Elemente installieren“ klicken.

• Nach dem Klicken auf „Die ausgewählten Elemente installieren“ erscheint das Fenster mit den „Minimalanforderungen“.

• Nach dem Abschluss der Überprüfung auf „Ok“ klicken.

• Den jeweils auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen folgen.

• Den USB-Anschluss des Systems der SOPIX-Serie mit dem Computer verbinden.

⚠ WARNUNG :

• Das USB-Kabel auf keinen Fall an der Computervorderseite anschließen.

• Alle auf der Computervorderseite vorhandenen Steckverbinder sind nämlich für Störungen des USB-Signals viel empfindlicher, was zu einer Funktionsstörung unseres Röntgensystems führen kann.

• Aus elektrischen Sicherheitsgründen müssen der Computer, an den das Bildgebungssystem sowie der Drucker angeschlossen werden, der Norm IEC 60950 (EN 60950-1) entsprechen. Darauf achten, dass in deren Bedienungsanleitung angegeben ist, dass sie diese Standards erfüllen und dass es für sie ein Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren gibt.

• Die mit Systemen der SOPIX-Serie verbundenen Geräte dürfen nicht in der Nähe des Patienten aufgestellt sein, gemäß Norm IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1). Der minimale horizontale Abstand zwischen dem Patienten und diesen Geräten beträgt 1,5 Meter. Der minimale vertikale Abstand zwischen dem Patienten und diesen Geräten beträgt 2,5 Meter.

• Keine zusätzliche mobile Mehrfachsteckdose oder Verlängerungsleitung (als die von SOPRO gelieferten) darf an das System angeschlossen werden. Die Konformität der Elektroinstallation mit den einschlägigen Normen des Lands, in dem die Anlage verwendet wird, sicherstellen.

6.3 PARAMETRIEREN DER SOPRO IMAGING-SOFTWARE MIT EINEM SYSTEM DER SOPRO-SERIE

Siehe Benutzerhandbuch von Sopro Imaging, das sich auf der CD-ROM von Sopro Imaging im Verzeichnis Dokumente befindet.

7 EINSATZ

Die Geräte der SOPIX-Serie sind für den behandelnden Zahnarzt bestimmt. Für ihre Verwendung wird keine besondere Ausbildung benötigt. Die Anweisungen dieses Handbuchs beachten.

7.1. ERFASSEN EINES RÖNTGENBILDS

Zuerst den PC, auf dem das System der SOPIX-Serie und die Bildgebungssoftware (zum Beispiel Sopro Imaging) installiert sind, einschalten.

- Den Generator und den Timer einstellen.
- Einen Schutz über den Sensor streifen.

WARNUNG : Vor der Verwendung prüfen, ob das Gerät unbeschädigt ist, keine Bruchstellen an Kunststoffteilen oder gerissene Kabel aufweist - es besteht die Gefahr von Stromschlägen.

HINWEIS :
Genaueres dazu steht im Kapitel 7.2 „Gebrauch der Hygieneschutzvorrichtungen“.

- Den Sensor im Mund des Patienten parallel zur Längsachse des Zahns, aktive Seite gegen den Zahn anordnen.

HINWEIS :
Beim Gebrauch eines Positionierungselements die Anweisungen, die mit diesem geliefert werden, einhalten.

- Den Generator dem Kopf des Patienten nähern. Sicherstellen, dass der Kegel des Generators senkrecht zur Positionierung des Sensors ist.
- Den Timer auslösen.

Nach Beendigung der Aufnahme überträgt die Bildgebungssoftware das Röntgenbild auf den Bildschirm.
Bei Verwendung von SOPIX Inside oder SOPIX² Inside lädt die Bildgebungssoftware die Daten von dem X-Mind Röntgengenerator (Einstellungen, programmierte und tatsächliche Aussetzungszeit, auf das bestrahlte Gewebe einwirkende Dosis (DAP), Dosisersparnis für den Patienten usw.) herunter. Dies ist dank der ACE-Technologie in Kombination mit dem X-Mind Gerät möglich.

⚠ **ACHTUNG**:
Wenn ein Bild nicht korrekt dargestellt wird, darf es nicht zur Diagnose benutzt werden.

7.2. GEBRAUCH DES SENSORSCHUTZES

Um maximale Hygienesicherheit für den Patienten zu garantieren, müssen Sensoren der SOPIX-Serie zwingend mit einem Einweg-Hygieneschutz abgedeckt werden.

WARNUNG :
- Den Sensorschutz mit Handschuhen anbringen.
- Den Sensorschutz für jeden neuen Patienten erneuern.
- Bevorzugt Spezialschutzvorrichtungen für die Systeme der SOPIX-Serie verwenden.
- Den Sensorschutz an einem trockenen und sauberen Platz aufbewahren.
- Gebrauchte Sensorschutzvorrichtungen mit anderem biologischen und potentiell gefährlichem Abfall entsorgen.
- KEINE FINGERSCHÜTZER VERWENDEN.

Wir empfehlen vorzusorgen und den Einweg-Hygieneschutz vorrätig zu halten, denn ohne diese Verbrauchsmaterialien darf das System der SOPIX-Serie nicht mehr verwendet werden.

HINWEIS :
Wenn der Sensorschutz bei der Untersuchung eines Patienten gerissen ist, oder wenn der Sensor der SOPIX-Serie beim Abnehmen des Sensorschutzes verschmutzt wurde, muss eine komplette Desinfektion des Sensors der SOPIX-Serie und der ersten 40 cm Kabel vorgenommen werden. Siehe dazu: Tabelle des Kapitels „Instandhaltung des Sensors“.

8 INSTANDHALTUNG

Das digitale Röntgensystem der SOPIX-Serie ist wartungsfrei, wenn es den Bedienungs- und Reinigungsanweisungen des Herstellers entsprechend verwendet wird.

HINWEIS :
Kalibrierung: In bestimmten europäischen Ländern - besonders Deutschland - gilt eine europäische Gesetzgebung, nach welcher die Qualität der Sensoren (einmal pro Monat) durch eine eigens entwickelte Testkarte überprüft werden muss. Auch bei Verwendung in einem anderen Land, in dem diese Kalibrierung nicht vorgeschrieben ist, empfiehlt SOPRO, eine derartige Kalibrierung regelmäßig (einmal pro Monat) durchzuführen, um sicherzustellen, dass sich das Gerät noch für diagnostische Zwecke eignet.
Wenn Sie die SOPRO Imaging-Software verwenden, sehen Sie bitte im Kapitel „Kalibrierung" des Sopro-Bildgebungshandbuchs nach.
Wenn Sie eine andere Software verwenden:
• Mit der eigens entwickelten Testkarte ein Bild dieser Art mit einer Röntgenstrahlung unter spezifizierten Bedingungen erstellen (z.B. Gleichstrom 70Kv 8 mA).
• Die Bilder von Monat vergleichen und die folgenden Kriterien kontrollieren:
- Kontrast
- Auflösung
- Änderungen bei der Gleichförmigkeit in einem bestimmten Bereich.
• Auf der Grundlage dieser Kriterien können Sie beurteilen, ab sich die Qualität des Sensors noch für den zahnärztlichen Gebrauch eignet.

Vor dem ersten Gebrauch muss unbedingt ein kompletter Desinfektionsvorgang durchgeführt werden.

Jedes System der SOPIX-Serie, das von einer Überholung oder Wartungsmaßnahme zurückkommt, muss vor jedem weiteren Gebrauch einem vollständigen Desinfektionszyklus unterzogen werden.

⚠ **ACHTUNG**:
Keine Produkte verwenden, die folgende Stoffe enthalten:
• Ammoniak
• Trichlorethylen

- *Dichlorethylen*
- *Ammoniumhydrochlorid*
- *Chlorhaltige und aromatisch Kohlenwasserstoffe*
- *Ethylendichlorid*
- *Methylenchlorid*
- *Ketone*

Die Verwendung dieser Chemieprodukte kann Kunststoffteile beschädigen.

⚠ **ACHTUNG:**
Sprühen Sie nie direkt mit Desinfektionsmittel auf die Sensoren der SOPIX-Serie.

WARNUNG:
Um jegliche Kreuzkontamination zu verhindern, müssen bei der Handhabung der Systeme der SOPIX-Serie und des Sensorschutzes stets die bei Intraoralschutz notwendigen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen beachtet werden.

8.1. INSTANDHALTUNG DES CONTROLLERS

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN	
		✓	x
Desinfektion der Oberfläche	Tücher zur Reinigung und Desinfektion von Oberflächen, z.B. CAVIWIPES - von der KERR Company.	✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben. ✓ An der Luft trocknen lassen. ✓ Die Verpackung gut ver-schließen.	x Nicht abspülen x Nicht reiben x Nicht ins Desinfektionsbad tauchen.
	Oberflächendesinfektionsspray des Typs Septol™ Spray Surface ohne Aldehyd - Pierre Rolland.	✓ Aus 40 cm Entfernung auf die Fläche sprühen und trocknen lassen	

8.2. INSTANDHALTUNG DES SENSORS

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN	
		✓	x
Dekontamination und Desinfektion der ersten 40 cm des Kabels.	Tücher zur Reinigung und Desinfektion von Oberflächen, z.B. CAVIWIPES - von der KERR Company.	✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben. ✓ An der Luft trocknen lassen. ✓ Die Verpackung gut ver-schließen.	x Nicht abspülen x Nicht reiben x Nicht ins Desinfektions-bad tauchen. x Sprühen Sie nie direkt mit Desinfektionsmittel auf die Sensoren der SOPIX-Serie
	Oberflächendesinfektionsspray des Typs Septol™ Spray Surface ohne Aldehyd - Pierre Rolland.	✓ Das Desinfektionsmittel in ein sauberes Tuch sprühen, bevor der Sensor gereinigt wird.	

⚠ **WARNUNG** : *Die Gebrauchsvorsichtsmaßnahmen der Sensoren müssen zwingend eingehalten werden. Siehe Kapitel 3dieses Handbuchs „Vorsichtsmaßen für den Gebrauch“.*

9 KUNDENDIENST

9.1. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

Die SOPIX-Serie wurde zum Sicherstellen des Aufnehmens zahnmedizinischer Röntgenbilder, ihres Transfers in Form von EDV-Daten und ihres Speicherns konzipiert. Die Firma SOPRO haftet jedoch nicht für einen unsachgemäßen Gebrauch dieses Materials und für den Verlust von Daten, die im EDV-System gespeichert wurden, die nach einem Gebrauchsproblem oder irgendeinem technischen Problem auftreten.

9.2. GEWÄHRLEISTUNG

Die Firma SOPRO übernimmt die Garantie für Werkstoff- und Herstellungsmängel an ihren Produkten für die Dauer eines (1) Jahres nach Kaufdatum. Diese Garantie gilt nicht für unsachgemäß verwendete, abgeänderte, vernachlässigte oder zufällig beschädigte Produkte und für Produkte, die ungewöhnlichen Betriebs- und Handhabungsbedingungen ausgesetzt waren. Andere Vertriebshändler als die Tochtergesellschaften der Unternehmensgruppe ACTEON sind nicht befugt, eine längere Gewährleistungszeit auf Rechnung von SOPRO anzuwenden.

Die Gesamthaftung von SOPRO beschränkt sich nach Ermessen des Unternehmens auf kostenfreien Ersatz oder Reparatur des mangelhaften Produkts, wenn dieses während der Laufzeit der Garantie an den SOPRO-Kundendienst zurückgeschickt wurde. Dies gilt für den Gewährleistungszeitraum.

Außerhalb Frankreichs kann die Garantie nur dann geltend gemacht werden, wenn das Produkt bei einem von SOPRO zugelassenen Vertriebshändler des Landes gekauft wurde, in dem es eingesetzt wird.

DIESE GARANTIE IST DAS ALLEINIGE REGRESSMITTEL. SIE ERSETZT JEGLICHE ANDEREN GARANTIEN, ZUM BEISPIEL HINSICHTLICH DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE GARANTIE AUSDRÜCKLICH ERWÄHNT ODER IMPLIZIERT IST. SOPRO KANN NICHT FÜR BESONDERE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, MATERIALSCHÄDEN ODER DATENVERLUST AUF VERTRAGLICHER, AUSSERVERTRAGLICHER ODER ANDERER GRUNDLAGE HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

Der Haftungsausschluss oder die Haftungsbeschränkung für direkte oder indirekte Schäden gilt nicht für gesetzliche oder vorschriftsmäßige Regelungen in bestimmten Ländern, und der vorliegende Haftungsausschluss kann nicht auf einen Käufer dieser Länder angewandt werden.

9.3. PROBLEMBEHEBUNG

PROBLEM	URSACHEN	LÖSUNGEN
Nach dem Aktivieren des Timers erscheint auf dem Bildschirm kein Bild.	1. Schlechtes Positionieren des Sensors in Bezug auf den Generatorkegel. 2. Die Belichtungszeit war zu kurz. 3. Versagen des Generators. 4. Kabelverbindungsproblem. 5. USB-Schnittstelle.	1. Ein Sensorpositionierungssystem vom Typ KERR verwenden, welches von SOPRO empfohlen wird. 2. Die Belichtungszeit leicht erhöhen. 3. Das gute Funktionieren des Generators prüfen. 4. Prüfen, ob der Sensor korrekt am Computer angeschlossen ist. 5. Keine Schnittstelle an der Frontseite des Computers verwenden.
Das SOPIX-Steuerungsfenster zeigt einen roten Punkt auf.	Kabelverbindungsproblem	1. Prüfen, ob der Sensor korrekt am Computer angeschlossen ist. 2. Die USB-Schnittstelle kann von Windows in den Ruhezustand versetzt worden sein.
Auf dem Bild erscheinen weiße Zonen.	Schlechtes Positionieren des Sensors in Bezug auf den Generatorkegel.	Ein Sensorpositionierungssystem vom Typ KERR verwenden, welches von SOPRO empfohlen wird.
Das Bild ist unscharf, verzerrt oder zerkratzt.	1. Schlechtes Positionieren des Sensors. 2. Der Patient hat sich während der Aufnahme bewegt. 3. Der Generatorkopf war beim Auslösen des Timers nicht stabilisiert.	1. Ein Sensorpositionierungssystem vom Typ KERR verwenden, welches von SOPRO empfohlen wird. 2. Der Patient darf sich während der Aufnahme nicht bewegen. 3. Den Kopf des Generators stabilisieren.

Im Falle eines oben nicht aufgeführten Problems wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Dieser wird das Gerät ausbauen und das System der SOPIX-Serie zum SOPRO-Kundendienst schicken.

HINWEIS : Wartungsarbeiten dürfen nicht durch Dritte durchgeführt werden.

10

TECHNISCHE DATEN

SENSOR - GRÖSSE 1
Außenmaß: 38,9 x 24,9 x 5,3 mm
Abmessungen aktive Fläche: 20 x 30 mm (600 mm^2)
Anzahl der Pixel: 1,5 Millionen (1000 x 1500)
Kabellänge: 70 cm
Eindringen von Flüssigkeiten: IP67 (temporäres Eintauchen)

SOPIX UND SOPIX INSIDE SYSTEME
Technologie: CMOS + Glasfaser + Szintillator*
Pixelgröße: 20 x 20 µm
Theoretische Auflösung: 25 pl / mm
Tatsächliche Auflösung: >12 pl / mm
TWAIN-Kompatibilität: Ja

USB REGLER SOPIX / SOPIX2
Netzversorgung: Ohne Stromversorgung, gespeist über die USB-Schnittstelle / 5V
Verbrauch: 400 mA
Abmessungen: 27,5 x 98 x 13 mm
Gesamtgewicht: 118 g
Eindringen von Flüssigkeiten: IPX0 (Schutzklasse)
USB-Kabellänge: 3 m

SENSOR - GRÖSSE 2
Außenmaß: 31 x 42 x 5,3 mm
Abmessungen aktive Fläche: 26 x 34 mm (884 mm^2)
Anzahl der Pixel: 2,21 Millionen (17000 x 1300)
Kabellänge: 70 cm
Eindringen von Flüssigkeiten: IP67 (temporäres Eintauchen)

SOPIX2 UND SOPIX2 INSIDE SYSTEME
Technology: CMOS + Glasfaser + Szintillator*
Pixelgröße: 20 x 20 µm
Theoretische Auflösung: 25 pl / mm
Tatsächliche Auflösung: >18 pl / mm
TWAIN-Kompatibilität: Ja

USB REGLER SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE Stromversorgung: Ohne Stromversorgung, gespeist über die USB-Schnittstelle / 5V
Verbrauch: 400 mA
Abmessungen: 40 x 150 x 40 mm
Gesamtgewicht: 180 g
Eindringen von Flüssigkeiten: IPX0 (Schutzklasse)
USB-Kabellänge: 5 m

* Szintillator: GADOX für SOPIX und SOPIX INSIDE, CSI für $SOPIX^2$ und $SOPIX^2$ INSIDE.

Betriebsumgebung des Systems
Temperatur:+ 5 bis + 40 °C
Feuchtigkeit:20 bis 60 % relative Luftfeuchte
Luftdruck: kein nennenswerter Einfluss der Umgebungsbedingungen

Transport- und/oder Lagerumgebung des Systems
Lagertemperatur:- 20 bis + 45 °C *
Feuchtigkeit:10 bis 90 % relative Luftfeuchte
Luftdruck: 900 hPa bis 1060 hPa

• Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart von entzündlichen Betäubungsmitteln, die Mischungen aus Luft, Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid sind.
• Erfüllt die Europäische Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.
• Erfüllt die Normen IEC60601-1 Ed3, ES60601-1 und CSA - C22.2 Nr. 60601-1 : 08.

Ref. 011271 H - July 2013 - Non contractual document - Copyright© 2012 SOPRO. All rights reserved. No information or part of this document may be reproduced or transmitted in any form without the prior permission of SOPRO.

CE
0459

A company of ACTEON Group • ZAC Athélia IV • Avenue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE
Tel +33 (0) 442 980 101 • Fax +33 (0) 442 717 690 • E-mail: info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com